

Consentimiento informado en prácticas de salud sexual y reproductiva

NOTA TÉCNICA 9/2017

¿Qué es el consentimiento informado?¹

En forma cotidiana, las/os prestadoras/es de salud ofrecen una gama de servicios e intervenciones a las personas que atienden. Estas personas, con información adecuada y comprensible, tienen el derecho a aceptar o no estos servicios e intervenciones y esa decisión debe ser respetada.

El consentimiento informado es este proceso de interacción y comunicación que comienza con la primera consulta y se extiende a lo largo de toda la relación sanitaria. Es decir, no se trata de una firma ni se limita a un momento en particular.

El consentimiento informado es uno de los mecanismos más importantes para hacer valer los derechos humanos de las personas usuarias de los servicios de salud (en adelante, personas usuarias), en especial, el respeto por su dignidad y autonomía. Por ende, asegurar la implementación de este

¹ Para la elaboración de esta nota técnica se utilizaron como referencia los siguientes documentos: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), Comité para el estudio de los aspectos éticos de la reproducción humana, “Recomendaciones sobre temas de ética en Obstetricia y Ginecología”, octubre 2012; Benavides, A., “El consentimiento informado en la prestación de servicios de salud sexual y reproductiva”, Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia, Vol. 55, Nº 4, 2009; IMSS e IPAS México, “Consentimiento informado y anticoncepción”, junio 2003; Population Council, “El derecho al consentimiento informado: un ejercicio en construcción”, 1998.

proceso esencial en la atención sanitaria es una obligación de las/os prestadoras/es de salud.

¿Cuál es su propósito?

El consentimiento informado tiene por finalidad garantizar que las personas usuarias tomen decisiones sobre su salud de manera libre, responsable e informada y que sus necesidades y valores estén reflejados en esas decisiones. Para ello, es imprescindible que reciba y comprenda toda la información sanitaria necesaria.

¿Cuáles son sus elementos relevantes?

Información

Las personas usuarias deben recibir información oportuna y suficiente relacionada con su estado de salud, las alternativas disponibles y adecuadas a su situación particular, los riesgos y beneficios asociadas con cada una, así como el marco legal que la protege y los derechos que la asisten en el cuidado de su propio cuerpo y su salud. La información que se brinda debe dar respuesta a las necesidades manifiestas o identificadas por las personas usuarias.

Comprensión

El/la prestador/a del servicio de salud debe asegurarse que las personas usuarias comprendan toda la información brindada.

NOTA TÉCNICA 9/2017 1

Para ello, la comunicación deberá ser clara, precisa, imparcial y entendible. Se recomienda el uso de un lenguaje sencillo, práctico, adaptado culturalmente, y evitar en la medida de lo posible el empleo de términos técnicos y científicos. La información debe brindarse en un momento en el que las personas tengan tiempo suficiente para reflexionar y tomar la decisión.

¿Qué principios deben regir el proceso?

Toma de decisiones libres e informadas

Este principio se basa en el derecho de las personas usuarias a ejercer su autonomía al aceptar o rechazar un tratamiento o procedimiento. El ejercicio de la autonomía implica respetar la capacidad de cada persona de adoptar conductas favorables para su salud basadas en la información que le permita reconocer los beneficios de la propuesta formulada. Sólo las personas usuarias pueden decidir si los beneficios que le proporciona un tratamiento o procedimiento compensan los riesgos y molestias que pueda sufrir. De este principio también se deriva que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento.

La toma de decisiones de manera informada significa que las personas usuarias adoptan una conducta, un tratamiento o un procedimiento mediante un proceso de comunicación en el que la información que se brinda es comprendida de manera suficiente para valorar los beneficios de la propuesta. Para cumplir con este principio, se requiere que el personal de salud comprenda que no tiene poder de decisión sobre la salud de las personas y que su tarea

está encaminada a lograr que las opciones sean comprendidas y evaluadas.

Satisfacción de las necesidades de información

Las necesidades de información varían de una persona a otra, de acuerdo con el contexto cultural, económico, social y político que las rodea. Para cumplir con este principio, se requiere que el personal de salud ejercite su habilidad para escuchar, que manifieste interés por lo que se le plantea y que favorezca que las personas expresen sus ideas, opiniones, dudas y temores. También resulta determinante que las personas usuarias perciban que su expectativa de atención no sólo es reconocida, sino que además podrá ser atendida.

Con respecto a las decisiones sexuales y reproductivas, resulta fundamental reconocer el derecho de las personas usuarias a tomar decisiones sobre su propio cuerpo y sobre las opciones disponibles.

Las personas usuarias deben sentirse libres para hacer preguntas y aclarar todas sus dudas; por consiguiente, tienen que recibir respuestas claras acerca de las opciones que han planteado y discutido con el personal de salud. Asimismo, deben recibir información sobre otras opciones que no han mencionado y que pueden serles útiles de acuerdo con sus necesidades. Es necesario que las personas usuarias participen activamente de este proceso.

También es importante crear un espacio libre de prejuicios con el fin de que las personas usuarias tomen decisiones basadas en sus propios deseos, valores y circunstancias de vida.

Consentimiento informado y anticoncepción

En el área de la anticoncepción, el consentimiento informado es el proceso que garantiza que las personas usuarias han decidido de manera libre y sin coerción el uso del método anticonceptivo más acorde a sus necesidades y preferencias, después de haber recibido y comprendido la información respecto a sus efectos, beneficios, posibles riesgos y molestias, las alternativas disponibles, sus derechos y responsabilidades.

Está orientado a favorecer la autodeterminación de las personas usuarias en cuanto a sus decisiones sexuales y reproductivas mediante un proceso de comunicación orientado a responder a sus necesidades y expectativas personales, reproductivas, sociales y de salud.

Consentimiento informado e interrupción legal del embarazo

En los casos de interrupción legal del embarazo², el resultado del proceso de consentimiento informado es el documento por el cual la persona manifiesta haber decidido interrumpir el embarazo que cursa de modo informado, autónomo, libre de influencias y presiones de cualquier tipo, y conociendo cabalmente posibilidades y riesgos-. Previo a la firma del consentimiento, el/la proveedor/a de salud debe brindarle toda la información necesaria

² La interrupción legal del embarazo está contemplada en el artículo 86 del Código Penal, cuando el embarazo pone en peligro la vida o la salud de la mujer y cuando el embarazo es producto de una relación sexual no consentida.

y contemplar la posibilidad de que la persona le realice preguntas y repreguntas sobre las cuestiones que le generen dudas o temores.

¿Qué normas regulan el consentimiento informado?

El consentimiento informado está contemplado en la normativa internacional, nacional y provincial.

Normativa y acuerdos internacionales

Diversos tratados internacionales de derechos humanos, así como compromisos programáticos asumidos por nuestro país a nivel regional e internacional, contemplan los derechos de las personas a decidir libremente sobre su propio cuerpo, a controlar todos los aspectos de su salud, a optar por métodos de planificación familiar y a gozar de servicios de salud sexual y reproductiva adecuados para que sus decisiones sean libres e informadas.

Así, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en su artículo 7 establece: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. Si bien se refiere a “experimentos”, la disposición expresa el valor que ha de regir cualquier intervención médica, a fin de proteger los derechos y el bienestar de todas las personas.

Por su parte, la Convención sobre la Eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer, señala en su artículo 16 que:

Los Estados parte adoptarán todas las medidas adecuadas para eliminar la

discriminación contra la mujer en todos los asuntos relacionados con el matrimonio y las relaciones familiares y, en particular, asegurarán en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, los mismos derechos a *decidir libre y responsablemente* el número de sus hijos y el intervalo entre los nacimientos y a *tener acceso a la información, la educación y los medios e instrumentos que les permitan hacerlos y poder llevarlos a la práctica.*

La Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo (El Cairo, 1994) fue un evento clave para la promoción del consentimiento informado y para el ejercicio del conjunto de derechos sexuales y reproductivos. Entre sus principios, señala:

Todos los proveedores de servicios deberían salvaguardar el *principio de la libre elección informada proporcionando información amplia y práctica* de una gama completa de métodos seguros y efectivos. Su objetivo debe ser apoyar las *decisiones responsables y voluntarias* sobre la procreación y los métodos para la regulación de la fecundidad de manera que se atiendan las necesidades cambiantes durante todo el ciclo vital.

La Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer (Beijing, 1995) indica, dentro de la protección y promoción de los derechos humanos:

Asegurar la elección y el consentimiento de manera responsable, informada y libre, proporcionando información completa y exacta sobre una variedad de métodos y opciones médicas, incluidos los posibles beneficios y efectos secundarios, que permita a las personas y las parejas a adoptar decisiones voluntarias e informadas.

Finalmente, en el Consenso de Montevideo sobre Población y Desarrollo (2013), nuestro país se comprometió a:

Promover políticas que contribuyan a asegurar que las personas ejerzan sus derechos sexuales, que abarcan el derecho a una sexualidad plena en condiciones seguras, así como el derecho a *tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su sexualidad*, con respeto de su orientación sexual e identidad de género, sin coerción, discriminación ni violencia, y garantizar el derecho a la información y a los medios necesarios para su salud sexual y salud reproductiva.

Y también a:

Implementar programas de salud sexual y salud reproductiva integrales, oportunos y de calidad (...) para que adolescentes y jóvenes ejerzan sus derechos sexuales y derechos reproductivos, tengan una vida sexual responsable, placentera y saludable, eviten los embarazos tempranos y los no deseados, la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual; y *tomen decisiones libres, informadas y responsables con relación a su vida sexual y reproductiva* y al ejercicio de su orientación sexual.

Normativa nacional

El Código Civil y Comercial de la Nación (CCC), en su artículo 59, establece que “el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada” respecto a:

a) su estado de salud;

- b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) los beneficios esperados del procedimiento;
- d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados, entre otros.

Seguidamente, se afirma que “Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario”.

La Ley nacional 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por Ley Nº 26.742, en su art. 2 inciso e) reconoce que toda persona “tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad”. El Decreto 1.089/2012 reglamentario de esta ley agrega que “[e]l paciente es soberano para aceptar o rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que se le propongan en relación a su persona para lo cual tiene derecho a tener la información necesaria y suficiente para la toma de su decisión, a entenderla claramente e incluso a negarse a

participar en la enseñanza e investigación científica en el arte de curar. En uno u otro caso, puede revocar y dejar sin efecto su manifestación de voluntad. En todos los casos, deberá registrarse en la historia clínica la decisión del paciente y también su eventual revocación”.

El artículo 5 de la misma ley incluye una definición de consentimiento informado similar a la del CCC y dispone que es obligatorio para toda actuación sanitaria (art. 6). De acuerdo al artículo 7, el consentimiento será verbal por regla general con las siguientes excepciones, en las que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación
- b) Intervención quirúrgica
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley
- e) Revocación del consentimiento informado

Respecto a la anticoncepción quirúrgica, la Ley 26.130 dispone que el profesional médico interviniente, en forma individual o juntamente con un equipo interdisciplinario, debe informar a la persona que solicite una ligadura tubaria o una vasectomía sobre: a) La naturaleza e implicancias sobre la salud de la práctica a realizar; b) Las alternativas de utilización de otros anticonceptivos no quirúrgicos autorizados; c) Las características del procedimiento quirúrgico, sus posibilidades de reversión, sus riesgos y consecuencias. Debe dejarse constancia en la historia clínica de haber proporcionado dicha

información, debidamente conformada por la persona concerniente. Y no se requiere consentimiento del cónyuge o conviviente ni autorización judicial (cfr. arts. 2 y 4, Ley 26.130³).

Asimismo, la Ley 26.743 de Identidad de Género establece que para el acceso a los tratamientos integrales hormonales, no será necesario acreditar la voluntad en la intervención quirúrgica de reasignación genital total o parcial. En ambos casos se requerirá únicamente el consentimiento informado de la persona.

En el caso de las personas menores de edad regirán los principios de capacidad progresiva e interés superior del niño/a para la obtención del consentimiento informado. Sin perjuicio de ello, para la intervención quirúrgica total o parcial la obtención del consentimiento informado requerirá, además, de la conformidad de la autoridad judicial competente de cada jurisdicción (art. 11).

Normativa provincial

La Ley provincial 14.464, modificada por Ley 14.786, adhiere a la Ley nacional 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

³ La excepción prevista en el artículo 3 respecto a la necesidad de autorización judicial en caso de una “personas declarada judicialmente incapaz” debe leerse a la luz de la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad y del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, instrumentos que instalan un nuevo paradigma respecto a que los curadores no pueden sustituir la voluntad de las personas con discapacidad. Por el contrario, se deben garantizar sistemas de apoyo cuya función es promover la autonomía y facilitar la comunicación, la comprensión y la manifestación de voluntad de la persona para el ejercicio de sus derechos.

El Decreto 2.327/2003 reglamentario de la Ley 13.066 que creó el Programa provincial de Salud Sexual y Reproductiva, en su artículo 2 inc. d) establece que se debe dejar constancia escrita del consentimiento informado, a cuyo efecto se requerirá al destinatario, la suscripción del documento que acredite que la información fue suministrada en debida forma.

Respecto a la reproducción humana asistida, la Ley 14.208, modificada por Ley 14.611, garantiza el acceso a esta práctica a toda persona mayor de edad que sea habitante de la Provincia de Buenos Aires con dos (2) años de residencia en la misma, que haya explicitado su consentimiento informado de plena conformidad con lo previsto en la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse la práctica sobre el cuerpo de la mujer (art. 4).

Respecto a la anticoncepción, la Resolución 1.245/2006 del Ministerio de Salud provincial que aprueba el Plan SER de Salud Sexual y Reproductiva dispone que “previo a la instrumentación del método elegido, las beneficiarias recibirán por parte del profesional interviniente la información y asesoramiento sobre la opción tomada, la que quedará registrada mediante el consentimiento informado, el cual será archivado con la historia clínica, y quedarán en poder del profesional. En todos los casos se respetará la autodeterminación”. Sobre contracepción quirúrgica, la Resolución 4.559/2007 aprueba los Formularios Tipo para el otorgamiento del consentimiento informado respecto de las prácticas quirúrgicas de ligadura de trompas de

Falopio y ligadura de conductos deferentes o vasectomía, autorizadas por la Ley Nacional Nº 26.130. Entre otras cosas, establece que “los médicos tratantes deben proceder a informar al solicitante acerca de la naturaleza e implicancias sobre la salud de la práctica a realizar, las alternativas de utilización de otros anticonceptivos no quirúrgicos autorizados y las características del procedimiento, sus posibilidades de reversión, sus riesgos y consecuencias”.

Por su parte, la Resolución 5.752/2007 del Ministerio de Salud provincial que aprueba el Protocolo de detección y asistencia a las mujeres víctimas de maltrato y de acción ante víctimas de violación estipula que se debe informar “a la víctima de los procedimientos médicos que serán aplicados, y se le solicite el consentimiento informado expreso en todos los casos”.

Finalmente, la Resolución 3.146/2012 afirma que en los casos de aborto legal “deberá solicitarse el consentimiento informado de la mujer para proceder a la interrupción del embarazo (Ley Nacional 26.529) una vez que recibió información clara, precisa y completa sobre sus derechos, los procedimientos, los riesgos y los efectos para su salud y su vida”. También afirma que el consentimiento informado para la práctica de aborto no punible deberá constar en la Historia Clínica de la paciente.

Consideraciones especiales

Respecto del consentimiento informado en prácticas de salud sexual y reproductiva, hay dos grupos de personas que merecen consideraciones especiales: las/os niñas/os y adolescentes, y las personas con discapacidad intelectual o psico-social.

Niñas/os y adolescentes

Las/os niñas/os y adolescentes son sujetos de derecho y por lo tanto corresponde que ejerzan sus derechos personalísimos, incluidos sus derechos sexuales y reproductivos. En el ejercicio de estos derechos, es preciso reconocer su autonomía progresiva, así como su derecho a ser oídas/os y a participar en todos los procesos y decisiones que les conciernen y que su opinión sea tenida en cuenta, tal como lo dispone la Convención de los Derechos del Niño, el Código Civil y Comercial de la Nación (CCC), la Ley nacional 26.061 y la Ley provincial 13.298.

De acuerdo a los parámetros establecidos en el CCC⁴, las/os adolescentes a partir de los 16 años son considerados adultos para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo y, por ende, pueden consentir autónomamente acceder a prácticas de salud sexual y reproductiva. Entre los 13 y 16 años, según el CCC, las/os adolescentes pueden consentir autónomamente acceder a dichas prácticas siempre y cuando no sean invasivas en el sentido de que comprometa su estado de salud o provoque un riesgo grave en su

⁴ Artículo 26 del Código Civil y Comercial: (...) Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

vida o integridad física. Si la práctica compromete el estado de salud o pone en riesgo grave su integridad o su vida, la/el adolescente entre 13 y 16 años debe prestar su consentimiento con la asistencia de al menos uno de sus progenitores o de una persona que ejerza roles de cuidado formal o informalmente. Si se tratare de niñas menores de 13 años, en cualquier caso, el consentimiento será prestado por al menos uno de sus progenitores o la persona que ejerza roles de cuidado formal o informalmente, siempre respetándose su derecho a ser escuchadas y a que su opinión sea tenida en cuenta. El eventual conflicto de intereses se resuelve teniendo en cuenta el interés superior de las niñas y adolescentes sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no de la práctica médica.

Para que niñas, niños y adolescentes puedan ejercer sus derechos en las mejores condiciones, garantizando su atención integral y el respeto de su interés superior, se procurará que cuenten con la contención y el apoyo de una persona de su confianza o de una persona que ejerza roles de cuidado formal o informalmente. Para el caso en que la niña o adolescente no cuenten con personas de su confianza o cuidadoras/es que acompañen su decisión, o exista una negativa por parte de los mismos, sin obstaculizar la decisión ni el acceso a las

prácticas, se promoverá su atención integral junto con el Servicio Local o Zonal de Protección de Derechos del Niño a fin de restituir derechos amenazados o vulnerados (Ley provincial 13.298).

En todos los casos, las/os niñas/os y adolescentes tienen derecho a recibir, a su pedido, información clara, completa y oportuna, veraz, comprensible y en lenguaje accesible en materia de salud sexual y reproductiva debiendo los equipos de salud mantener confidencialidad sobre la misma y respetar su privacidad. Asimismo, los equipos de salud deben procurar desarrollar capacidades para el abordaje integral de la sexualidad de las niñas y adolescentes y el respeto de sus derechos. Esto incluye una disposición especial para recabar los datos necesarios para completar la Historia Clínica, garantizar un trato amable, formular preguntas simples en un lenguaje entendible y, si fuera necesario, repetir las preguntas con cuidado y consideración.

Para más información sobre anticoncepción en la adolescencia ver [Nota Técnica 7/2017](#).

Personas con discapacidad

El tema de la atención de la salud sexual y reproductiva de las personas con discapacidad, incluido el sistema de apoyo sanitario y el consentimiento informado, ha sido desarrollado extensamente en la [Nota Técnica 8/2017](#).